Comunicación oral

PATOLOGÍA / FARMACOLOGÍA | Sábado, 5 de abril | 09:40 h | Sala N-106 | ID-00063

ENSAYO CLINICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO, DOBLE CIEGO Y MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BEVACIZUMAB VS RANIBIZUMAB INTRAVITREOS EN LA DEGENERACION MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA (ESTUDIO FIG-DMAE)

Autores:

Rosario Díez Villalba[1], Pablo Gili Manzanaro[2], Lourdes Jordano Luna[1], María José Crespo Carballés[3], César Hita Antón[1]

Instituciones: [1]*Hospital Universitario de Getafe. Madrid* [2]*Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid* [3]*Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid.*

ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es la principal causa de pérdida severa e irreversible de agudeza visual (AV) en personas mayores de 55 años en el mundo desarrollado.

Los fármacos que inhiben el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) son la principal línea de tratamiento para la DMAE exudativa. El número creciente de pacientes y la necesidad de tratamientos y revisiones repetidas constituyen un reto económico y de organización de dimensiones extraordinarias.

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia y seguridad de Bevacizumab y Ranibizumab intravítreos en el tratamiento de la neovascularización coroidea subfoveolar de cualquier tipo debida a la DMAE.

MATERIAL Y MÉTODOS

Ensayo clínico prospectivo, doble ciego, aleatorizado y multicéntrico.

Criterios de inclusión: Pacientes mayores de 50 años con DMAE exudativa de reciente diagnóstico, con agudeza visual ETDRS entre 20 y 70 letras, y grosor macular central de al menos 300 micras en OCT. Criterios de exclusión: Tratamiento previos, patologías y cirugías oculares, patologías cardiovasculares.

Protocolo: Selección aleatoria del tratamiento: Bevacizumab 1,25 mg 0,05 ml o Ranibizumab 0,5 mg en 0,05 cc. Se administró una dosis al mes los tres primeros meses. Seguimiento mensual hasta 12 meses. Criterios de retratamiento según necesidades (PRN).

Criterios de eficacia: Agudeza visual: comparar la proporción de pacientes que pierden menos de 15 letras (ETDRS) a los 12 meses. Comparar el cambio entre numero de letras entre situación basal y a los 6 y 12 meses.

Criterios de seguridad: Comparar los efectos adversos locales y sistémicos entre los dos grupos.

RESULTADOS

Se incluyeron 87 pacientes. Cumplieron criterios 49 pacientes, 25 tratados con Ranibizumab y 24 con Bevacizumab. De ellos 44 tuvieron un seguimiento hasta 6 meses y 37 hasta los 12 meses.

ENSAYO CLINICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO, DOBLE CIEGO Y MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BEVACIZUMAB VS RANIBIZUMAB INTRAVITREOS EN LA DEGENERACION MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA (ESTUDIO FIG-DMAE)

Criterios de eficacia: La proporción de pacientes que perdieron menos de 15 letras fue del 95,45% y 95,24% para Ranibizumab (a los 6 y 12 meses), y del 85,71% y 87,5% para los tratados con Bevacizumab (a los 6 y 12 meses), sin diferencias significativas (p=0,35 y p=0,57).

El cambio de número de letras fue mejor para Ranibizumab a los 6 meses (7,23) y 12 meses (7,24) frente a Bevacizumab a los 6 meses (0,90) y 12 meses (-0,69), aunque sin diferencias estadísticamente significativas (p=0,09 y p=0,12).

Criterios de Seguridad: No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de pacientes con acontecimientos adversos (AA): 72% para Ranibizumab, 58,3% para Bevacizumab (p=0,32). Tampoco se encontraron diferencias en la presencia de AA graves entre ambos grupos: 7,35% para Ranibizumab, 8,16% para Bevacizumab (p>0,99).

CONCLUSIONES

El Bevacizumab intravítreo no fue inferior en eficacia y seguridad al Ranibizumab en el tratamiento de la DMAE exudativa.